

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.13 № 190
Регстраційне посвідчення
№ UA/5655/01/0-1

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СЕПТАЛОР®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: chlorhexidine/ascorbic acid;
1 таблетка містить: хлоргексидину дигідроклориду (в перерахуванні на 100 % суху
речовину) 5 мг, аскорбінової кислоти 50 мг;
допоміжні речовини: цукор кондитерський, повідон, магнію стеарат, тальк, тартразин
(Е 102), понсо 4R (Е 124), ароматизатор «фруктове асорті» (містить пропіленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки для застосування у ротовій порожнині.

Таблетки рожево-оранжевого кольору, з вкрапленням, плоскоциліндричні з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичний та вітамінний препарат. Код ATC R02A A05.

Септалор® – комбінований препарат, що складається з 2 компонентів. Хлоргексидин чинить антибактеріальну дію шляхом неспецифічного зв'язування з фосфоліпідами клітинної мембрани бактерій, де хлоргексидин гальмує активність легідрогенази і АТФ-ази та порушує проникність мембрани для калію, нуклеотидів і амінокислот. Хлоргексидин діє як бактеріостатичний препарат у низьких концентраціях (менше 20 мг/л) та як бактерицидний препарат у високих концентраціях. Його дія спрямована головним чином проти грампозитивних мікроорганізмів і *Candida albicans* та меншою мірою – проти грамнегативних мікроорганізмів. Хлоргексидин особливо ефективний проти *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salvarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas*, проти *Streptococcus sanquis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* та *Veillonella species*.

Аскорбінова кислота зменшує запалення та набряк слизової оболонки рота та носоглотки, посилює імунну відповідь та діє як кофактор у синтезі колагену та регенерації тканин. Хлоргексидин практично не абсорбується через слизову оболонку та шкіру. При смоктанні хлоргексидин поступово вивільняється з таблеток у слину та зв'язується зі слизовою оболонкою ротової порожнини та язика, після чого знову потрапляє у слину, де виявляється його антибактеріальна дія. Хлоргексидин можна проковтнути зі слиною, однак його абсорбція зі шлунково-кишкового тракту дуже низька. Хлоргексидин незначною мірою метаболізується у печінці та виводиться з жовчю через кишечник. Зазвичай 90 % вживого хлоргексидину виводиться у незміненому стані з фекаліями.

Концентрація хлоргексидину у рідинах організму вимірюється методом високоефективної рідинної хроматографії з чутливістю методу до 1 мг/л.

Аскорбінова кислота добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Ступінь її зв'язку з білками плазми становить приблизно 25 %. Аскорбінова кислота метаболізується до дигідроаскорбінової та щавлевої кислот, виводиться головним чином із сечею.

Показання для застосування.

Місцеве лікування симптомів запалення слизової оболонки горла та гортані.

Протипоказання.

Гіперчутливість до хлоргексидину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить цукор кондитерський, що слід враховувати хворим на цукровий діабет, непереносимість фруктози, а також із синдромом мальабсорбції глюкози-галактози та схильністю до карієсу.

Застосування Септалору® може тимчасово злегка змінювати смакові відчуття, але протягом 4 годин після прийому препарату сприйняття смаку повністю відновлюється. Приймати препарат рекомендується після їди.

Тривале застосування Септалору® може викликати незначне тимчасове забарвлення зубів та язика, але ці явища минають після відміни препарату або для їх усунення може знадобитися консультація лікаря.

Інколи пацієнти із захворюваннями травного тракту та/або печінки можуть скаржитися на нудоту, блювання та відрижку. При появі цих симптомів препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень з вивчення впливу хлоргексидину під час вагітності не проводилося. Вагітній слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом Септалору®.

Проникнення хлоргексидину у грудне молоко не вивчалося. Аскорбінова кислота екскретується у грудне молоко. Жінці у період годування груддю слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом Септалору®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Не застосовувати дітям до 12 років.

Способ застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років призначають по 1 таблетці 4 рази на добу (кожні 6 годин). Таблетку слід повільно розсмоктати. Септалор® приймають після їди та після чищення зубів. Рекомендується не полоскати рота та не пити багато рідини протягом 2 годин після смоктання таблеток.

Середня тривалість курсу лікування – 5-7 днів; не слід застосовувати препарат довше 14 днів.

Передозування.

Препарат практично не абсорбується з травного тракту, тому передозування маловірогідне. У разі передозування препарату необхідне клінічне обстеження та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Зрідка зустрічаються алергічні реакції (закладеність носа, шкірний висип, лущення слизової оболонки рота та набряк привушних залоз); зміна смаку; збільшення зубного нальоту; зміна забарвлення (коричневі плями) на зубах, пломбах і зубних протезах; подразнення або запалення слизової оболонки рота; подразнення слизової оболонки шлунка та діарея, нудота, блювання, відрижка.

Лікарський засіб містить понсо R4, що може зумовити розвиток алергічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає повідомлень про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендується сумісне застосування з препаратами йоду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

У сухому, захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По № 20 (10×2) таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу